



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514887/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Aperçu de Herwenda et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Herwenda et dans quel cas est-il utilisé?

Herwenda est un médicament utilisé dans le traitement des types de cancer suivants:

- le cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou les glandes sous le bras, mais pas dans d'autres parties du corps) après chirurgie, chimiothérapie (médicaments utilisés dans le traitement du cancer) et radiothérapie (traitement au moyen de radiations), le cas échéant. Il peut également être utilisé à un stade plus précoce du traitement, en association avec la chimiothérapie. Pour les tumeurs localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou d'une largeur supérieure à 2 cm, Herceptin est utilisé avant une intervention chirurgicale en association avec une chimiothérapie, puis à nouveau en monothérapie après une intervention chirurgicale; Herwenda ne doit être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer métastatique ou d'un cancer du sein précoce dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2;
- le cancer du sein métastatique (un cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie chez les patients n'ayant pas répondu à des traitements antérieurs. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec un inhibiteur de l'aromatase;
- le cancer gastrique (cancer de l'estomac) métastatique, en association avec la cisplatine et soit la capécitabine soit le 5-fluorouracil (d'autres médicaments anticancéreux).

Herwenda ne peut être utilisé que s'il a été démontré que le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine spécifique, appelée «HER2», présente en grandes quantités à la surface des cellules tumorales. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques présentent une «surexpression» de HER2.

Herwenda est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Herwenda est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Herwenda est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Herwenda contient la substance active trastuzumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Herwenda est-il utilisé?

Le traitement par Herwenda ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Lorsqu'il est administré sous forme de perfusion dans une veine, Herwenda est administré pendant 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à ce que la maladie réapparaisse. Pour le cancer métastatique du sein ou de l'estomac, le traitement est poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace. La dose recommandée dépend du poids corporel du patient et de l'affection à traiter. Il varie également selon que Herwenda est administré une fois par semaine ou toutes les trois semaines.

La perfusion peut provoquer des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion afin de détecter d'éventuels signes et symptômes. Les patients qui ne présentent pas de réactions notables à la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres pendant 30 minutes.

Comment Herwenda agit-il?

La substance active de Herwenda, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée «antigène») présente sur certaines cellules de l'organisme, et s'y fixer. Le trastuzumab a été conçu pour se fixer à la protéine HER2, qui est surexprimée dans environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices de Herwenda démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Herwenda avec Herceptin ont démontré que la substance active de Herwenda est hautement similaire à celle de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Herwenda produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Herceptin.

En outre, une étude portant sur 807 patients a montré que Herwenda avait des effets similaires à ceux de Herceptin dans le traitement du cancer du sein précoce HER2 positif. Les patients ont reçu soit Herwenda soit Herceptin en association avec d'autres médicaments anticancéreux avant une intervention chirurgicale destinée à retirer la tumeur. Dans cette étude, 47 % des patients traités par Herwenda et 48 % des patients traités par Herceptin n'avaient pas de cellules cancéreuses en croissance active dans le tissu du sein et les ganglions lymphatiques retirés lors de l'intervention chirurgicale.

Herwenda étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Herwenda toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Herwenda?

La sécurité de Herwenda a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Herceptin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Herwenda, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Herwenda (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des problèmes cardiaques, des réactions liées à la perfusion, des problèmes sanguins (en particulier faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), des infections et des problèmes pulmonaires.

Pourquoi Herwenda est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Herwenda est hautement similaire à Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif a démontré que la sécurité et l'efficacité d'Herwenda sont équivalentes à celles d'Herceptin.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Herwenda se comportera de la même façon que Herceptin en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice de Herwenda est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Herwenda?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Herwenda ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Herwenda sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Herwenda sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Herwenda:

De plus amples informations sur Herwenda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda